

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:**BİYOSİDAL ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (aa) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“aa) Yetkili laboratuvar: Bakanlıkça, Ek-V’te tanımlanan 3. ana grupta yer alan haşere kontrol ürünlerinin biyolojik etkinlik analizlerini yapmak üzere yetkilendirilen laboratuvarları,”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(3) Aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin başvuru dosyasında sunulan testler, 11/12/2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik ekinde tanımlanan yöntemlerle veya ulusal ve/veya uluslararası standart test yöntemleriyle veya bunların modifikasyonu ile oluşturulan test yöntemleriyle veya uygun şekilde oluşturulmuş işletme içi test yöntemleriyle yapılır veya yaptırılır.”

“(4) Aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin başvuru dosyasında sunulan toksikolojik ve ekotoksikolojik testler, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır veya yaptırılır.

(5) Aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin başvuru dosyasında sunulan toksikolojik ve ekotoksikolojik testler haricindeki testler, İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygunluğu belgelenmiş veya test yönteminde akredite olmuş veya test yönteminde validasyon/verifikasyon çalışmalarını tamamlamış kuruluşlarca yapılır.

(6) Ek-V’te tanımlanan 3. ana grupta yer alan haşere kontrol ürünlerinin biyolojik etkinlik analizleri yetkili laboratuvarlarca yapılır.

(7) Başvuru dosyalarının hazırlanmasında ve değerlendirilmesinde öncelikle Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) tarafından yayımlanan rehber dokümanlar, bunların yeterli olmadığı hallerde diğer uluslararası kuruluşlarca yayımlanan rehber dokümanlar dikkate alınır.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Başvuru, Türkiye’de yerleşik olan veya kendisi, merkezi, şubesi ya da temsilcisi Türkiye’de bulunan gerçek veya tüzel kişiler ile bunların temsilcileri tarafından, bir biyosidal ürünü piyasaya arz etmek amacıyla 8 inci maddeye uygun olarak 12, 13, 14, 15 ve 16 ncı maddelerde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Türkçe olarak hazırlanan dosya ile Bakanlığa başvuru yapılır. Bilgi ve belgeler yabancı dilde ise noter veya yeminli tercüman tarafından onaylı Türkçe tercümeleri de sunulur. Bakanlık dosya içeriğini fiziki ve/veya elektronik taşıyıcı ortamda talep edebilir.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Başvuru dosyası üzerinde yapılan değerlendirme sonucunda, risk değerlendirme çalışmasının birinci fıkrada belirtilen şartlara göre tamamlanabilmesi için numune ve bilgilere ayrıca ihtiyaç olduğu tespit edilirse, Bakanlık başvuru sahibinden ürün veya bileşenlerinin numunelerini veya ilave bilgileri talep edebilir.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 36 ncı maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(8) Altıncı fıkra hükümleri saklı kalmak kaydıyla Bakanlıkça onaylanan etiket örneğindeki tüm bilgilerin mamul ürün üzerindeki etikette bulunması zorunludur. Bakanlıkça onaylanan etiket örneğinde bu Yönetmelik kapsamına girmeyen iddia ve ifadelere yer verilemez. Bakanlıkça onaylanan etiket örneği içeriğinde yer almayan, imalatçı ve/veya ithalatçı tarafından biyosidal ürün üzerinde bulunması istenen sair bilgi, slogan ve benzeri ifadeler etiket bilgileri dışında başka bir yerde yer almak kaydıyla biyosidal ürün üzerinde bulundurulabilir. Bunlara ilişkin iş ve işlemler ilgili mevzuatınca değerlendirilir.

(9) Bakanlıkça verilen ruhsat ve onaylanan etiketin, Bakanlık ilgili internet sayfasına erişilerek izlenebilirliğinin sağlanması amacıyla biyosidal ürün etiketi üzerine karekod konulur.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 39 uncu maddesinin üçüncü fıkrasının (h) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“h) Ruhsat ya da tescil verilmiş bir ürünün iki yıl piyasaya sunulmaması,”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 49 uncu maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“f) Yeni ruhsat almış ya da ruhsatı yenilenmiş ürün, ruhsatın geçerli olduğu tarihe kadar en az bir defa, numune alınıp fiziksel ve kimyasal analizleri yaptırılmak suretiyle denetlenir. Denetlenmiş ürünler, gerekli görüldüğü takdirde yeniden denetlenebilir.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 59/A maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik kapsamındaki haşere kontrol ürünlerinin biyolojik etkinlik analizlerini yapmak üzere Bakanlıkça uygun görülen laboratuvarlara yetki belgesi düzenlenir. Yetkilendirilen laboratuvarlar Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara uygun olarak faaliyet gösterir.”

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin Ek-IX’u yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 11 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 12 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete’nin		
Tarihi		Sayısı
31/12/2009		27449 (4. Mükerrer)
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazete’nin		
Tarihi		Sayısı
1-	21/12/2011	28149
2-	12/3/2014	28939
3-	12/3/2020	31066